



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 December 2017  
EMA/PRAC/813964/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 27–30 november 2017

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### **1. Insulin (förfyllda injektionspennor och cylinderampuller): insulin aspart; bovint insulin; insulin degludek; insulin degludek, insulin aspart; insulin degludek, liraglutid; insulin detemir; insulin glargin; insulin glulisin; humant insulin (rDNA); humant insulin, isofant insulin; insulin lispro; porcint insulin – Potentiellt ökad risk för medicineringsfel vid uppdragning av insulin från förfyllda injektionspennor och cylinderampuller, med dysglykemi som följd (EPITT no 18893)**

#### **Insulinprodukter med standard (100 enheter/ml) och lägre (< 100 enheter/ml) styrka**

Text som ska anpassas till enskilda produkter är i **fetstil**.

#### Produktresumé

#### 6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Följande text och all tillhörande text från bipacksedlar ska tas bort: "Om <injektionspennan/infusionspumpen> inte fungerar (se injektionspennans/infusionspumpens bruksanvisning), kan lösningen dras upp ur cylinderampullen med en spruta (utformad för ett insulin på 100 enheter/ml) och injiceras."



4.2. Dosering och administreringsätt, och/eller 4.4. Varningar och försiktighet

<<**Produktnamn i cylinderampuller**> ska endast administreras subkutant med en flergångspenna.

< **Om administrering genom spruta, <intravenös injektion> eller <infusionspump> är nödvändig ska en injektionsflaska användas.>>**

<<**Produktnamn i förfylld injektionspenna**> ska endast administreras subkutant.

<**Om administrering genom spruta, <intravenös injektion> eller <infusionspump> är nödvändig ska en injektionsflaska användas.>>**

#### Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder <produktnamn>, och 3. Hur du använder <produktnamn>

<<**Produktnamn i cylinderampuller**> ska endast injiceras under huden med en flergångspenna.

Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

<**Produktnamn i förfylld injektionspenna**> ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

## **2. Tofacitinib – Angioödem (EPITT nr 18904)**

### **Produktresumé**

4.4. Varningar och försiktighet

#### Överkänslighet

Efter godkännandet för försäljning har fall av överkänslighet i samband med administrering av tofacitinib rapporterats. Allergiska reaktioner innefattade angioödem och urtikaria; allvarliga reaktioner har inträffat. Vid en allvarlig allergisk eller anafylaktisk reaktion ska tofacitinib genast sättas ut.

4.8. Biverkningar

#### Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighet; angioödem; urtikaria

### **Bipacksedel**

4. Eventuella biverkningar

Andra biverkningar som förekommit med XELJANZ räknas upp nedan.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): nässelutslag (kliande upphöjda hudutslag)